2010 年 1 月 6 日（第 1 版）　届出番号　13B2X00065000073

医療用品　4　整形用品
一般医療機器　歯科咬合スプリント用材料　70914000

ソフトリテーナーボンド EX

【禁忌・禁止】
本品又はモノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者及び術者は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1）成分：メチルエチルケトン、シクロヘキサン
　色調：透明

【使用目的、効能又は効果】
歯科用咬合スプリントを作製するために用いる材料をいう。
ただし、使用期間が 30 日を超えないものに限る。

【品目仕様等】
外観
容器から本材が漏れていていてはならない。

【操作方法又は使用方法等】
［本材を使用する歯科技工用成型器］
バイオスター、ミニスター等の加圧式成型器
［操作方法］
1. 加圧成型器バイオスター(1)を使用して軟質材(2)を模型上に熱形成します。
2. 軟質材を放置放冷した後、はさみかナイフで必要な形状に切って下さい。
3. 模型上に戻す前に軟質材をアルコールなどで、クリーニングし油分を除去して下さい。
4. 硬質材(3)をバイオスターのチャンバーにセットし、模型を軟質材と一緒にモデルプラットホームに戻します。
5. 加圧前に、模型上の軟質材全表面を覆うように本材を塗布して下さい。
6. 硬質材を少し加熱させます。（シートが垂れ下がります。）
7. バイオスターを作動させ加圧成形します。
8. 放冷冷却後、模型からスプリントを取り出し、研削材で形態修正して下さい。

併用機器一覧
（1）加圧成型器：バイオスター　3112
（2）軟質材：バイオプラスト　3183（1.5mm）
（3）硬質材：インプレロン S　3171（0.75mm）
（4）セット品：SR マテリアルセット／（2）+（3）
※1 ～ 4 の製造販売先：株式会社ロッキーマウンテンモリタ

［使用方法に関する使用上の注意］
①本品はバイオスターの加圧式成型器の場合のみ使用すること。
②併用の機器は取扱説明書、使用方法等に従い使用すること。

【使用上の注意】
1）使用注意
①本材は、【使用目的、効能又は効果】欄に記載されている以外の目的で使用しないこと。
②本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
③その他の注意
本材を破棄する場合は、「廃棄物処理に関する法律」に従い、適切に処理すること。
2）重要な基本的注意
本品の使用により、眼、皮膚、呼吸器に炎症又は皮膚接触によりアレルギーが発症した患者及び術者は、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けること。

【貯蔵・保管方法及び使用期限等】
［貯蔵・保管方法］
1）火気厳禁、直射日光を遮り風通しのよい場所での保管を行うこと。
2）本品の近くでの喫煙は避けること。
3）静電気に注意し、加熱機器の側での保管は絶対しないこと。
4）本品は僅かであるが、揮発性があるため、瓶のふたは固く閉めておくこと。

［使用期限］
未開封で 2 年間
本品は、包装、容器に記載のある使用期限までに使用すること。

【保守・点検に係る事項】
本品は揮発性がある為、使用後は瓶を立てて、瓶は固く閉めておくこと。

【包装】
10mL　遮光ガラス瓶入

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売元　リンカイ株式会社
住　　所　東京都新宿区南元町 19 番地信濃町外苑ビル 3 階
電話番号　03（3359）4321
FAX 番号　03（3353）8403

発売元　株式会社ロッキーマウンテンモリタ
住　所　東京都千代田区神田淡路町 2-23 菅山ビル 3 階
電話番号　03（3251）4631

製造業者　ドレーブデンタミッド社
製造国　ドイツ